

12

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 06.03.90.

30 Priorité :

43 Date de la mise à disposition du public de la
demande : 13.09.91 Bulletin 91/37.

56 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche : *Se reporter à la fin du présent fascicule.*

60 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

71 Demandeur(s) : GALLEY Daniel — FR.

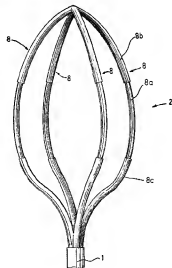
72 Inventeur(s) : GALLEY Daniel.

73 Titulaire(s) :

74 Mandataire : Cabinet Barré-Gatti-Laforgue.

54 Système d'électrode épidurale appelée à être introduite dans l'espace épidural.

57 L'invention concerne un système d'électrode épidurale appelée à être introduite dans l'espace épidural en vue de recueillir et/ou de transmettre un signal électrique. Cette électrode épidurale comprend un support (2) radialement élastique comportant une région équatoriale (8a) et deux régions en forme de fuseau, dites distale (8b) et proximale (8c), s'étendant de part et d'autre de ladite région équatoriale, au moins une zone active conductrice située dans la région équatoriale (8a) de ce support élastique (2), et une liaison conductrice (1) entre chacune de ces zones actives et des moyens de transmission électrique.



SYSTEME D'ELECTRODE EPIDURALE
APPELEE A ETRE INTRODUITE DANS L'ESPACE EPIDURAL

5 L'invention concerne un système d'électrode
épidurale appelée à être introduite dans l'espace épidural, en
vue soit de recueillir, soit de transmettre un signal
électrique.

Ce système d'électrode est applicable à tous
10 les domaines de la neurostimulation épidurale postérieure,
notamment à la pathologie vasculaire.

Les effets analgésiques et antispastiques de
la neurostimulation épidurale postérieure sont exploités en
thérapeutique depuis une vingtaine d'années. Toutefois, à
15 l'heure actuelle, cette technique thérapeutique n'est pas
encore totalement maîtrisée en raison des spécificités
géométriques de la zone d'implantation de l'électrode, à
savoir l'espace épidural, dont la largeur varie selon que le
patient est en position couchée, de procubitus, ou debout.
20 Avec les électrodes conventionnelles, ces variations de la
largeur de la zone d'implantation de ces électrodes
conduisent, en effet, à des échecs résultant notamment :

- du déplacement longitudinal de l'électrode
à l'intérieur de l'espace épidural,
- 25 - de la fracture de cette électrode soumise à
des contraintes de compression,
- d'une stimulation de niveau variable,
pouvant devenir inférieure au seuil d'excitation médullaire
dans certaines positions du corps,
- 30 - d'une absence de bilatéralité et de
symétrie de la stimulation, notamment en pathologie
vasculaire.

En l'absence d'électrodes spécifiques
permettant de solutionner ces inconvénients, les praticiens se
35 trouvent donc obligés d'accepter un pourcentage d'échecs lors
de l'application de ce traitement thérapeutique de
neurostimulation épidurale.

La présente invention vise à pallier ces
inconvénients et a pour principal objectif de fournir un
40 système d'électrode épidurale peu exposée aux risques de

fracture, garantissant, quelle que soit la position du corps, un positionnement stable de l'électrode dans l'espace épidual, et une stimulation supérieure au seuil d'excitation médullaire.

Un autre objectif de l'invention est de fournir un système d'électrode épidual permettant d'obtenir une stimulation bilatérale et symétrique.

A cet effet, l'invention vise un système d'électrode épidual appelée à être introduite dans l'espace épidual en vue, soit de recueillir, soit de transmettre un signal électrique, caractérisé en ce qu'il comprend :

- un support radialement élastique comportant une région équatoriale et deux régions en forme de fuseau, dites distale et proximale, s'étendant de part et d'autre de ladite région équatoriale,

- au moins une zone active conductrice située dans la région équatoriale du support élastique,

- et une liaison conductrice entre chaque zone active et des moyens de transmission électrique.

Ce système d'électrode comporte donc un support élastique capable d'un comportement dynamique dans l'espace, lui permettant de s'appliquer antérieurement et postérieurement sur les deux feuillets de la dure-mère délimitant l'espace épidual, quelle que soit la position du corps. De ce fait, l'électrode se trouve positionnée de façon stable dans l'espace épidual, sans risque de déplacement longitudinal.

De plus, grâce à ce comportement dynamique du support élastique, la zone active de l'électrode s'applique en permanence sur la dure-mère, et se trouve à une distance minimale de la moelle épinière quelle que soit la position du corps. La tension ou intensité du champ électrique appliquée étant inversement proportionnelle à la distance entre électrode et moelle épinière, le fait de minimiser cette distance permet d'obtenir, en toutes circonstances, une stimulation supérieure au seuil d'excitation médullaire.

Selon un premier mode de réalisation, seule la région équatoriale du support élastique comporte une surface active qui vient s'appliquer en permanence contre la

dure-mère, et, à travers elle, contre le liquide céphalo-rachidien, de telle sorte que les variations géométriques de l'espace épidural n'entraînent aucune variation de la surface
5 active conductrice et de l'impédance du système électrode/tissu cellulo-graisseux.

Selon un deuxième mode de réalisation, le support élastique comporte une surface active dans la région équatoriale, une surface active dans la région distale et une
10 surface active dans la région proximale.

Dans ce cas, la surface active du support élastique s'appliquant contre la dure-mère est inversement proportionnelle aux dimensions de l'espace épidural. Par conséquent, la densité électrique est proportionnelle aux
15 dimensions de cet espace épidural.

Sachant que l'impédance du système électrode/tissu cellulo-graisseux est également inversement proportionnelle à la surface active de l'électrode et que par conséquent toute diminution de cet espace entraîne une
20 augmentation de l'intensité délivrée, cette particularité permet de compenser cette augmentation d'intensité grâce à l'augmentation de la surface active appliquée sur la dure-mère et donc d'obtenir une stimulation à un niveau sensiblement constant.

25 Selon une autre caractéristique de l'invention, le support élastique est constitué d'au moins deux arches en forme de cintre solidarisées vers leurs extrémités, et réparties autour de l'axe dudit support.

En outre, chacune de ces arches est
30 préférentiellement constituée d'un brin conducteur gainé d'un matériau isolant, chacun desdits brins étant dénudé sur une longueur au moins équivalente à la région équatoriale.

Une telle électrode présente l'avantage d'être très peu exposée aux risques de fractures, sous l'effet
35 notamment des contraintes subies dans certaines positions du corps.

Selon une autre caractéristique de l'invention, la liaison conductrice est constituée d'un câble conducteur gainé d'un matériau isolant, solidaire de
40 l'extrémité du fuseau proximal, et comprenant une extrémité

dite proximale dotée d'une fiche de connexion électrique comportant un nombre de contacts équivalent au nombre d'arches.

5 En outre, selon un mode de réalisation préféré, le câble conducteur comporte un nombre de brins conducteurs au moins équivalent au nombre d'arches, et chacune desdites arches est constituée par le prolongement d'un desdits brins conducteurs.

10 Cette caractéristique additionnelle présente un intérêt notable en raison de la facilité de fabrication d'un tel système d'électrode dont le support élastique est réalisé d'un seul tenant avec le câble conducteur et constitue l'épanouissement terminal des brins conducteurs de ce câble.

15 Par ailleurs, ce système d'électrode épидurale comprend avantageusement un dispositif d'introduction et de retrait du support élastique dans l'espace épидural, constitué d'une gaine de diamètre interne adapté pour loger ledit support dans un état radialement
20 replié.

La gaine qui renferme l'électrode dans sa configuration totalement repliée, en vue de l'implantation de celle-ci, permet de dégager cette électrode à l'endroit du site de stimulation choisi, par un simple recul de cette gaine
25 le long du câble conducteur.

En outre, après mobilisation, la gaine peut être laissée en place de façon à permettre le retrait de l'électrode et la réintroduction éventuelle d'une autre électrode.

30 Il est à noter, à cet effet, que la forme en fuseau des régions proximale et distale du support élastique est particulièrement adaptée pour permettre à ce support de pénétrer à l'intérieur de la gaine.

D'autres caractéristiques, buts et avantages
35 de l'invention ressortiront de la description détaillée qui suit en référence aux dessins annexés, qui en représentent à titre d'exemples non limitatifs un mode de réalisation préférentiel et une variante de réalisation. Sur ces dessins qui font partie intégrante de la présente description :

40 - la figure 1 est une vue en perspective avec

un arraché partiel d'un système d'électrode épidurale conforme à l'invention,

- la figure 2 est une coupe transversale à 5 échelle agrandie du câble conducteur de ce système,
- la figure 3 est une vue en perspective, à échelle agrandie, de l'électrode de ce système,
- la figure 4 est une coupe schématique représentant le système d'électrode implanté dans l'espace 10 épidural, en position couchée d'un patient,
- la figure 5 est une coupe transversale schématique par un plan A de la figure 3,
- la figure 6 est une coupe schématique représentant le système d'électrode implanté dans l'espace 15 épidural, en position debout d'un patient,
- la figure 7 est une coupe transversale schématique par un plan B de la figure 5,
- la figure 8 est une vue en perspective schématique d'une variante de réalisation d'un système 20 d'électrode épidural conforme à l'invention, représenté sans sa gaine d'introduction.

Les systèmes d'électrodes représentés aux figures 1, 2, 3 et 7 sont destinés à être introduits dans l'espace épidural, en vue soit de transmettre, soit de 25 recueillir un signal électrique. Ces systèmes s'appliquent, en particulier, aux électrodes de stimulation épidurale percutanée, applicables à tous les domaines de la neurostimulation épidurale postérieure, notamment à la pathologie vasculaire.

30 Le système d'électrode épidurale représenté aux figures 1, 2 et 3 comprend trois éléments : un câble conducteur 1 de liaison avec des moyens de transmission électrique tel qu'un générateur d'impulsions (non représenté), une tête d'électrode 2, et une gaine d'introduction 3.

35 En premier lieu, le câble conducteur 1, d'un diamètre de 1 mm, est constitué de quatre brins 4 torsadés, tel que représenté à la figure 2, ou de huit brins torsadés. Ces brins 4, en carbone armé, présentent un diamètre de 0,5 mm, et sont enrobés d'un isolant 5 tel que polyuréthane, 40 silastic haute performance...

Ces brins conducteurs 4 sont armés d'un fil métallique 6 noyé dans la masse qui assure la rigidité et la radio-opacité nécessaires à l'introduction percutanée de 5 l'électrode sous amplificateur de brillance, et à sa surveillance radiologique ultérieure.

Enfin, l'extrémité proximale du câble conducteur 1 est dotée d'une fiche de connexion électrique 7 comportant quatre contacts électriques, pour le raccordement 10 de ce câble à des moyens de transmission électrique.

La tête d'électrode 2 est constituée par le prolongement des quatre brins 4 du câble conducteur 1, conformés de façon à former quatre arches 8 en forme de cintre réparties régulièrement autour de l'axe de ce câble, et 15 solidarisées entre elles par soudure au niveau de leur extrémité distale.

Cette tête d'électrode 2 comprend donc deux arches antérieures et deux arches postérieures, chacune de ces arches comportant un tronçon équatorial 8a, et deux tronçons, 20 distal 8b et proximal 8c, s'étendant de part et d'autre du tronçon équatorial.

Les tronçons distaux 8b de ces quatre arches 8 présentent une forme cintrée et sont soudés au niveau de leur extrémité. Ces tronçons sont gainés d'un matériau 25 isolant et forment la région distale essentiellement élastique, en forme de fuseau, et d'une longueur développée sensiblement comprise entre 2 mm et 2,5 mm, de la tête d'électrode 2.

Les tronçons médians 8a des quatre arches 8 30 constituent la partie active de la tête d'électrode. Ces tronçons sont dénudés et forment la région équatoriale d'une longueur développée sensiblement comprise entre 1,5 mm et 2 mm de la tête d'électrode 2.

Enfin, les tronçons proximaux 8c des arches 8 35 présentent une forme cintrée symétrique des tronçons distaux 8b. Ces tronçons sont gainés d'un matériau isolant et forment la région proximale, en forme de fuseau, et d'une longueur sensiblement comprise entre 2 mm et 2,5 mm, de la tête d'électrode 2.

40 Cette tête d'électrode 2 comporte donc une

surface active conductrice située dans sa région équatoriale présentant une forme sensiblement cylindrique d'une hauteur de l'ordre de 2 mm. Cette surface active présente une superficie de 3,15 mm² environ, soit une superficie totale pour la tête d'électrode de 12,6 mm².

Tel que représenté aux figures 4 à 7, la particularité principale de cette tête d'électrode 2 est de présenter une élasticité radiale lui permettant de s'appliquer, au moins par sa surface active, antérieurement et postérieurement sur la dure-mère, quelle que soit la position du corps.

Dans la pratique, cette tête d'électrode 2 présente ainsi un diamètre de l'ordre de 2,5 mm dans sa forme repliée correspondant à une position couchée du patient, et un diamètre de l'ordre de 4 à 4,5 mm dans sa position déployée correspondant à la position debout de ce patient.

En outre, le fait que cette tête d'électrode 2 comporte quatre arches 8 dotées chacune d'une surface active, permet de positionner systématiquement cette dernière de façon que deux arches 8 viennent s'appliquer sur le feuillet interne de la dure-mère symétriquement de part et d'autre de la moelle épinière. De ce fait, cette tête d'électrode 2 permet d'obtenir une stimulation symétrique et bilatérale.

Le système d'électrode épidurale comprend, enfin, une gaine d'introduction 3 de la tête d'électrode 2 dans l'espace épidural. Cette gaine 3, réalisée en un matériau plastique tel que du polyuréthane, du silastic..., présente un diamètre interne sensiblement égal à 1,25 mm, donc légèrement supérieur au diamètre du câble conducteur 1.

Cette gaine 3 présente, en outre, une extrémité légèrement effilée permettant de l'introduire éventuellement sur un guide métallique fin, lui-même passé à travers une aiguille de "TUOHY" conventionnelle. Dans ce cas, le câble conducteur 1 comportera une âme creuse permettant d'introduire coaxialement l'ensemble électrode 2/gaine 3 sur le guide.

Cette gaine 3, destinée à loger le câble conducteur 1 et la tête d'électrode 2, dans la configuration

totalement repliée de celle-ci, permet d'implanter cette tête d'électrode 2 à l'endroit du site de stimulation choisi.

Une fois ce positionnement effectué, la tête d'électrode 2 est dégagée par un simple recul de la gaine 3 le long du câble conducteur 1, et se déploie radialement, sous l'effet de son élasticité, de façon à venir s'appliquer au moins par sa surface active sur les deux feuillets de la dure-mère.

Après cette mobilisation, la gaine peut être laissée en place de façon à permettre le retrait de la tête d'électrode 2 et l'introduction éventuelle d'une autre tête d'électrode.

Il est à noter que la tête d'électrode 2 décrite ci-dessus est particulièrement adaptée, de par ses dimensions, pour être implantée au niveau de l'étage dorso-lombaire D11-L1. Toutefois, il est évident que ces dimensions peuvent être modifiées en vue d'implanter cette tête d'électrode au niveau d'étages différents de l'espace épidual postérieur.

Par ailleurs, la tête d'électrode peut également être constituée de six arches 8, trois arches antérieures et trois arches postérieures, réparties régulièrement autour de l'axe du câble conducteur 1. Cette configuration particulière permet d'appliquer une stimulation bi-polaire paramédiane, en utilisant l'arche médiane comme anode.

La figure 8 représente une variante de réalisation d'un système d'électrode épidual conforme à l'invention, comprenant plusieurs têtes d'électrodes 2 espacées le long d'un câble conducteur 1 unique, et constituant une électrode multipolaire multifonctions.

REVENDECATIONS

1/ - Système d'électrode épidurale appelée à être introduite dans l'espace épidural en vue de recueillir 5 et/ou de transmettre un signal électrique, caractérisé en ce qu'il comprend :

- un support (2) radialement élastique comportant une région équatoriale (8a) et deux régions en forme de fuseau, dites distale (8b) et proximale (8c), 10 s'étendant de part et d'autre de ladite région équatoriale,
- au moins une zone active conductrice située dans la région équatoriale (8a) du support élastique (2),
- et une liaison conductrice (1) entre chaque zone active et des moyens de transmission électrique.

2/ - Système d'électrode épidurale selon la revendication 1, caractérisé en ce que le support élastique (2) est constitué d'au moins deux arches (8) en forme de cintre solidarisées vers leurs extrémités, et réparties autour de l'axe dudit support.

3/ - Système d'électrode épidurale selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il comprend quatre arches (8) régulièrement réparties autour de l'axe du support (2).

4/ - Système d'électrode épidurale selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il comprend six arches régulièrement réparties autour de l'axe du support.

5/ - Système d'électrode épidurale selon l'une des revendications 2, 3 ou 4, caractérisé en ce que chaque arche (8) est constituée d'un brin conducteur gainé 30 d'un matériau isolant, chacun desdits brins étant dénudé sur une longueur au moins équivalente à la région équatoriale (8a).

6/ - Système d'électrode épidurale selon la revendication 5, caractérisé en ce que chaque arche (8) est 35 constituée d'un brin en carbone armé, d'un diamètre sensiblement égal à 0,5 mm.

7/ - Système d'électrode épidurale selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que le support (2) présente une région équatoriale (8a) d'une 40 longueur sensiblement comprise entre 1,5 et 2 mm, et deux

régions (8b), (8c) en forme de fuseau d'une longueur sensiblement comprise entre 2 et 2,5 mm.

8/ - Système d'électrode épidurale selon l'une des revendications 5 ou 6, caractérisé en ce que la liaison conductrice est constituée d'un câble conducteur (1) gainé d'un matériau isolant, solidaire de l'extrémité du fuseau proximal (8c), et comprenant une extrémité dite proximale dotée d'une fiche (7) de connexion électrique comportant un nombre de contacts équivalent au nombre d'arches (8).

9/ - Système d'électrode épidurale selon la revendication 8, caractérisé en ce que le câble conducteur (1) comporte un nombre de brins conducteurs (4) au moins équivalent au nombre d'arches (8), chacune desdites arches étant constituée par le prolongement d'un desdits brins conducteurs.

10/ - Système d'électrode épidurale selon la revendication 9, caractérisé en ce que le câble conducteur (1) comporte au moins quatre brins (4) en carbone armé, gainés d'un matériau isolant.

11/ - Système d'électrode épidurale selon la revendication 10, caractérisé en ce que chaque brin (4) du câble conducteur (1) est armé d'un fil métallique (6).

12/ - Système d'électrode épidurale selon l'une des revendications 8 à 11, caractérisé en ce qu'il comprend plusieurs supports élastiques (2) espacés le long d'un câble conducteur unique (1).

13/ - Système d'électrode épidurale selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend un dispositif d'introduction et de retrait du support élastique (2) dans l'espace épidural, constitué d'une gaine (3) de diamètre interne adapté pour loger ledit support dans un état radialement replié.

14/ - Système d'électrode épidurale selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend un support élastique (2) comportant une surface active dans la région équatoriale, une surface active dans la région distale et une surface active dans la région proximale.

1/4

Fig 1

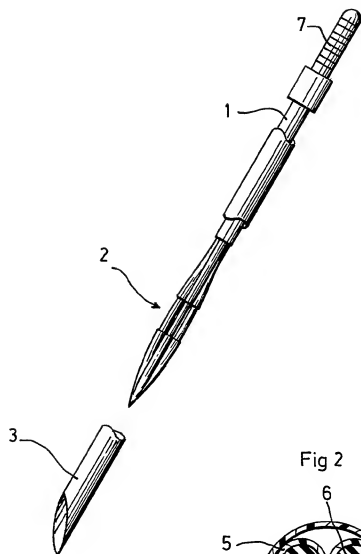
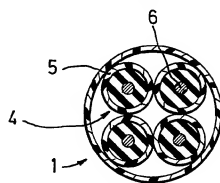
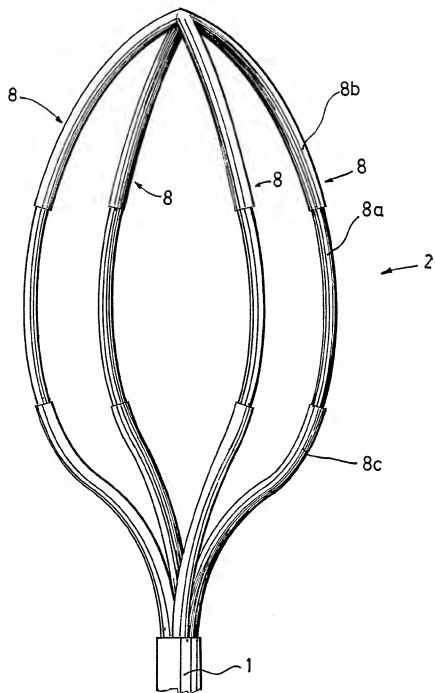


Fig 2



2/4

Fig 3



3/4

Fig 4

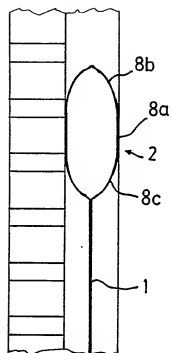


Fig 5

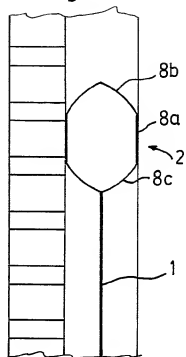


Fig 6

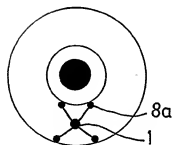
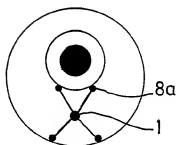
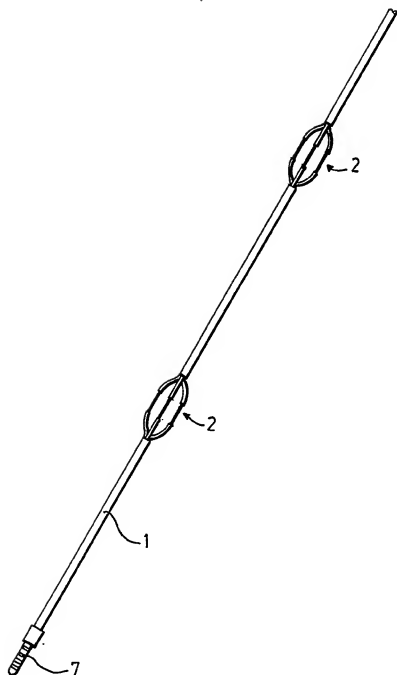


Fig 7



4/4

Fig 8



INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE**RAPPORT DE RECHERCHE**
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la rechercheFR 9003205
FA 439785

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
Y	EP-A-23410 (CORDIS CORPORATION) * page 5, ligne 3 - page 9, ligne 8 *	1-3, 5, 8, 9, 13
Y	US-A-4660571 (CORDIS CORPORATION) * colonne 4, ligne 32 - colonne 7, ligne 14 *	1-3, 5, 8, 9, 13
A	US-A-4699147 (CORDIS CORPORATION) * colonne 4, ligne 24 - colonne 8, ligne 36 *	1-4, 8-11, 13, 14
A	FR-A-2310775 (I.E.R.A.M.) * le document en entier *	1-4, 7-9, 12
A	FR-A-2345169 (SIEMENS) * le document en entier *	6, 10
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
		A61N A61B
Date d'achèvement de la recherche 27 NOVEMBRE 1990		Examinateur LEMERCIER D. L. L.
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons</p> <p>..... & : membre de la même famille, document correspondant</p>		